Translation

PATENT COOPERATION TREA



PCT

Rec'd PCT/PTO

26 MA.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACT	See Notific	cation of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
R 42646	International filing date (Priority date (day/month/year)	
International application No. PCT/IB2003/005476	26 November 2003		26 November 2002 (26.11.2002)	
International Patent Classification (IPC) or A61K 35/78, A61P 1/00, 5/50,	national classification and I 17/02, 37/04	PC		
Applicant	ЛKWANG	G INC.		
 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 				
2. This REPORT consists of a total	of sheets, i	ncluding this cover	sheet.	
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).				
These annexes consist of	f a total ofsl	neets.		
3. This report contains indications relating to the following items:				
Basis of the report				
II Priority				
III Non-establishn	nent of opinion with regard	to novelty, inventiv	e step and industrial applicability	
IV Lack of unity of invention				
V Reasoned state citations and e	ement under Article 35(2) wi explanations supporting such	ith regard to novelty statement	y, inventive step or industrial applicability;	
VI Certain docum	nents cited			
VII Certain defects	s in the international applica	ution		
VIII Certain observations on the international application				
Date of submission of the demand		Date of completion	n of this report	
08 June 2004 (08.0	06.2004)	0	7 March 2005 (07.03.2005)	
Name and mailing address of the IPEA/EP		Authorized office		
D-80298 Munich Tel. +49 89 2399-0 Facsimile No. +49 89 2399-4465		Telephone No. +	Markopoulos, E 49 89 2399-8658	

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

rnational application No.

PCT/IB2003/005476

	I. Basis of the report			
1. This report under Article	has been drawn or 2 14 are referred to it	n the basis of (Replacement sheets in this report as "originally filed" o	which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):	
		application as originally filed.		
\boxtimes	the description,	pages1-17		
		pages	, filed with the demand,	
		pages	, filed with the letter of,	
		pages	, filed with the letter of	
\boxtimes	the claims,	Nos. <u>1-17</u>		
	·	Nos	, as amended under Article 19,	
į		Nos		
		Nos.	_ , filed with the letter of ,	
			_ , filed with the letter of	
	the drawings,	sheets/fig	_ , as originally filed,	
		sheets/fig		
		sheets/fig	_ , filed with the letter of ,	
		sheets/fig	, filed with the letter of	
2. The amen	dments have result	ted in the cancellation of:		
	_	pages		
	the claims,	Nos		
	the drawings,	sheets/fig		
] the drawings,	Shocialing		
3. Th	is report has been og go beyond the disc	established as if (some of) the a closure as filed, as indicated in the	mendments had not been made, since they have been considered ne Supplemental Box (Rule 70.2(c)).	
4. Addition:	al observations, if	necessary:		
ļ				
ļ				

ELIMINARY EXAMINATION REPORT PCT/IB 03/05476

v.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1.	Statement			
	Novelty (N)	Claims	2, 3, 8-14	YES
		Claims	1, 4-7, 15-17	NO NO
	Inventive step (IS)	Claims	10, 12-14	YES
		Claims	1-9, 11, 15-17	NO
	Industrial applicability (IA)	Claims	1-7, 15-17	YES
		Claims	-	NO

2. Citations and explanations

- Reference is made to the following documents: 1.
 - D1: DAWSON EMMA; "The medicinal properties of the papaya, Carica papaya L." INTERNET ARTICLE, [Online] 15 May 1998 (1998-05-15), pages 1-3, XP002271935 found on the Internet: URL: www.siu.edu/bl/leaflets/papaya.htm> [found on 2004-02-18]
 - D2: PEREZ B ET AL: "Study on thermal processing of papaya pieces" ALIMENTARIA, Vol. 37, No. 310, March 2000 (2000-03), pages 101-104, XP009026308 ISSN: 0300-5755
 - D3: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN, Vol. 1996, No. 07, 31 July 1996 (1996-07-31) & JP-A-08 056 562 (NAKAYAMA AKIRA) 5 March 1996 (1996-03-05)
 - D4: CN-A-1 345 543 (SONG TAOSEN) 24 April 2002 (2002 - 04 - 24)
 - D5: LOPEZ HERNANDEZ, J. A. ET AL: "[Papaya jam and 'dulce'.]" MISCELANEA, UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN FACULTAD DE AGRONOMIA Y ZOOTECNIA, (1976), NO. 55, 1-13, 7 REF., Vol. 55, 1976, pages 1-13, XP001179585 Fac. de Agron. y Zootecnia, Univ. Nat. de Tucuman, Tucuman, Argentina
 - D6: M. GAMAL ABD EL-AL ET AL: "Application of Microwave Energy in the Heat Treatment of Fruit Juices, Concentrates, and Pulps", PROCESSING,

October 1994 (1994-10), pages 307-312, xp008025211

D7: DATABASE MEDILNE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; November 1999 (1999-11), STARLEY I F ET AL: "The treatment of paediatric burns using topical papaya."

XP002271936 Database accession no. NLM10563690.

For the purposes of the PCT examination, the teaching of D3, D4 and D7 is, for the present, taken from the abstract, but the applicant is advised that a complete translation of the document will be required in the regional phase.

2. Novelty

D1 discloses the medicinal properties of papaya, namely the use in dyspepsia and other digestive disorders, chronic wounds, burns and ulcers, as well as the conventional application in the countries of origin in the form of jelly, jam or fruit juice (pages 1 and 2). It is also indicated that the enzyme papain present in papaya is not destroyed by heat.

D2 deals with the thermal treatment of papaya pieces which, in the conventional variant, are heated at 100 °C for 45 min.

D3 claims almost ripe papaya which is cooked with syrup for at least 10 min.

D4 discloses a method for preserving papaya fruit, wherein, after addition of an aqueous solution containing, inter alia, citric acid, the fruit is cooked, mixed with sugar, cooled and packed. No cooking times are indicated in the abstract.

D5 contains methods of producing papaya jam and fruit paste, cooking being carried out for 20 min (pages 5 to 8).

D6 discloses the use of microwave energy in the heat treatment of fruit pulp, for example papaya pulp, in order to reduce the heating time in comparison with conventional heating methods. Heat is generally applied to inactivate certain enzymes such as peroxidase, pectin esterase and polyphenol oxidase (pages 307 and 308).

D7 discloses the use of uncooked papaya pulp to treat paediatric wounds.

No document indicates cooling in an oxygen-containing atmosphere. It should be noted, however, that the definition "oxygen-containing" is not a precise expression, and that, for example, the production of papaya jam in a mountainous region, which has a more oxygen-rich atmosphere, but also in normal atmospheric conditions in a laboratory, implicitly falls within the scope of protection of claim 1. Consequently, novelty for claims 1, 4-7 and 15-17 cannot be acknowledged, at least on the basis of D2.

3. Inventive step

The problem addressed by the present invention can therefore be considered that of finding an alternative method for producing papaya purée, which can be used medicinally, above all in digestive disorders.

Since the pieces of fruit or pulp are cooked and then cooled in the production of jellies and jams in the available literature, the claimed method differs only in that it is specified that the cooling is carried out in an oxygen-containing atmosphere, but there is no indication whatsoever of how much oxygen the atmosphere actually contains.

It should be noted that the examples relate to a method of production in which cooling takes place in the open at room temperature, that is, under normal atmospheric conditions.

It is not disclosed whether addition of less oxygen during cooling results in a better effect in the treatment of, for example, chronic constipation.

It may therefore be assumed that the expression "cooling in an oxygen-containing atmosphere" means conventional cooling at room temperature.

The addition of citric acid is also prior art in the processing of papayas which have a high pH (5.0 to 5.5).

According to the applicant, the claimed purée preparation differs on the basis of the papain activity which, despite the cooking step used, is increased and not reduced in comparison with commercially available preparations. This was not to be expected.

It is known from D1, however, that papain is not destroyed by heat. The selected pH value is also certainly important in this context, because it has an effect on the optimum temperature of an enzyme.

Claim 1 does not specify either a temperature or a pH value. In a subsequently filed study on geriatric patients, the purée preparation was always produced using citric acid. It can be inferred from this that a certain pH value is necessary to maintain the papain activity. This technical feature is not found in claim 1, but appears to be very important for the final effect of the preparation. In such a case, however, the stated effect is not to be expected for all the preparations produced as per claim 1.

Consequently, the solution proposed in claims 1-7 and 15-17 of the present application cannot be regarded as inventive (PCT Article 33(3)).

As regards the uses, the subject matter of the current claims differs from the prior art only by a few of the

cited medicinal uses, namely to boost immunity, to reduce the insulin requirement in diabetics, and in Parkinson's patients.

The use in constipation or in digestive disorders in general and for wound healing would be obvious to a person skilled in the art (see, e.g., D1).

Consequently, the solution proposed in claims 8-9 and 11 of the present application cannot be regarded as inventive (PCT Article 33(3)).

Since there is no available reference to the use of cooked papaya purée to boost immunity, to reduce the insulin requirement in diabetics, and in Parkinson's patients, an inventive step can be acknowledged for the subject matter of claims 10 and 12-14.

4. The PCT Contracting States do not have uniform criteria for assessing the industrial applicability of claims 8-14 in their present form. Patentability may depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise the industrial applicability of claims to the medical use of a compound; it does, however, allow claims to the first medical use of a known compound or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical application.

VERTRAG ÜBER

E INTERNATIONALE ZUSAM NARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 0'8 MAR 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSERICHT PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts R 42646	WEITERES VORGE	vorläufigen Prü	Güber die Übersendung des internationalen fungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldeda	tum <i>(Tag/Monat/Jahr)</i>	Prioritätsdatum (TagMonatUahr)	
PCT/IB 03/05476	26.11.2003		26.11.2002	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK				
	nationale reasonness of the			
A61K35/78				
Anmelder				
JI KWANG INC.				
Dieser internationale vorläufige Properties beauftragten Behörde erstellt und	rüfungsbericht wurde von wird dem Anmelder gem	der mit der internatio äß Artikel 36 übermi	onalen vorläufigen Prüfung ttelt.	
-	,			
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesa	mt 7 Blätter einschließlich	n dieses Deckblatts.		
1 4		•	.	
Außerdem liegen dem Beridund/oder Zeichnungen, die e Behörde vorgenommenen E PCT).	und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, undoder Blatter hit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum			
Diese Anlagen umfassen insgesa	amt Blätter.			
Diese Amagen unmassen mogest				
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: Grundlage des Bescheids Priorität Reine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung Priorität Regründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI Bestimmte angeführte Unterlagen Priorität Priorität			heit, der erfinderischen Tätigkeit und der	
			P. delta	
Datum der Einreichung des Antrags	ļ	Datum der Fertigstellu	ung aleses Berichts	
2.			· ,	
08.06.2004 07.03.2005			•	
		Bevollmächtigter Bed	liensteter	
Name und Postanschrift der mit der interna beauftragten Behörde	ationalen Prutung	Bevoliniaciniglei Beo		
Europäisches Patentamt		_		
D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 52	3656 epmu d	Markopoulos, E		
Tel. +49 89 2399 - 0 1x: 52: Fax: +49 89 2399 - 4465	oooo opma a	Tel. +49 89 2399-865	58	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/IB 03/05476

١.	Grundlage	des	Berichts
----	-----------	-----	-----------------

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)):

	einge	ereicht" und sind inm i	nicht beigelügt, well sie keine A	inderangen onthaten (regent terres)	
	Beso	chreibung, Seiten			
	1-17		in der ursprünglich eing	ereichten Fassung	
	A	prüche, Nr.		·	
	,		in der ursprünglich eing	ereichten Fassung	
	1-17		• -		
2.	 Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in de die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist. 				
	Die eing	Bestandteile standen ereicht; dabei handelt	der Behörde in der Sprache: es sich um:	zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache	
		(nach Regel 23.1(b))	•	er internationalen Recherche eingereicht worden ist	
		die Veröffentlichungs	sprache der internationalen Ar	meldung (nach Regel 48.3(b)).	
		die Sprache der Übe worden ist (nach Reg	rsetzung, die für die Zwecke de gel 55.2 und/oder 55.3).	er internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht	
 Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäur internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worde 				arten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:	
		in der internationaler	n Anmeldung in schriftlicher Fo	rm enthalten ist.	
		zusammen mit der ir	nternationalen Anmeldung in co	mputerlesbarer Form eingereicht worden ist.	
			hträglich in schriftlicher Form e		
		bei der Behörde nac	hträglich in computerlesbarer F	Form eingereicht worden ist.	
☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequ Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldeze				chriftliche Sequenzprotokoll nicht über den im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.	
		Die Erklärung, daß (die in computerlesbarer Form e ntsprechen, wurde vorgelegt.	rfassten Informationen dem schriftlichen	
4	. Au	fgrund der Änderunge	n sind folgende Unterlagen for	tgefallen:	
		Beschreibung,	Seiten:		
		Ansprüche,	Nr.:	· ·	
		Zeichnungen,	Blatt:	÷	
5	5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese a angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprün eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).			i)).	
	(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Beri				

beizufügen.)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER **PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB 03/05476

- 6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
- V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ansprüche 2-3,8-14 Ja:

Nein: Ansprüche 1, 4-7, 15-17 Ja: Ansprüche 10,12-14

Erfinderische Tätigkeit (IS)

...:

Nein: Ansprüche 1-9, 11, 15-17

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ansprüche: 1-7,15-17 Ja:

Nein: Ansprüche: -

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser **Feststellung**

- 1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: DAWSON EMMA: "The medicinal properties of the papaya, Carica papaya L." INTERNET ARTICLE, [Online] 15. Mai 1998 (1998-05-15), Seiten 1-3, XP002271935 Gefunden im Internet: URL:www.siu.edu/bl/leaflets/papaya.htm> [gefunden am 2004-02-18]
 - D2: PEREZ B ET AL: "Study on thermal processing of papaya pieces" ALIMENTARIA, Bd. 37, Nr. 310, März 2000 (2000-03), Seiten 101-104, XP009026308 ISSN: 0300-5755
 - D3: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 1996, Nr. 07, 31. Juli 1996 (1996-07-31) & JP 08 056562 A (NAKAYAMA AKIRA), 5. März 1996 (1996-03-05)
 - D4: CN-A-1 345 543 (SONG TAOSEN) 24. April 2002 (2002-04-24)
 - D5: LOPEZ HERNANDEZ, J. A. ET AL: "[Papaya jam and 'dulce'.]" MISCELANEA, UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN FACULTAD DE AGRONOMIA Y . ZOOTECNIA, (1976), NO. 55, 1-13, 7 REF., Bd. 55, 1976, Seiten 1-13, XP001179585 Fac. de Agron. y Zootecnia, Univ. Nat. de Tucuman, Tucuman, Argentina
 - D6: M. GAMAL ABD EL-AL ET AL: "Application of Microwave Energy in the Heat Treatment of Fruit Juices, Concentrates, and Pulps" PROCESSING, Oktober 1994 (1994-10), Seiten 307-312, XP008025211
 - D7: DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; November 1999 (1999-11), STARLEY I F ET AL: "The treatment of paediatric burns using topical papaya." XP002271936 Database accession no. NLM10563690

Für die Zwecke der PCT-Prüfung wurde vorerst die Lehre von D3, D4 und D7 aus dem Abstrakt entnommen, der Anmelder wird jedoch darauf hingewiesen, daß in der regionalen Phase eine vollständige Übersetzung des Dokuments erforderlich sein wird.

1,5

2. Neuheit ;

D1 offenbart die medizinischen Eigenschaften der Papaya, nämlich Verwendung bei Dyspepsie und anderen Verdauungsstörungen, chronischen Wunden, Verbrennungen und Geschwüren, wie auch die übliche Anwendung in den Ursprungsländern als Gelee, Marmelade oder Fruchtsaft (S. 1-2). Weiters ist angegeben, daß das in Papayas enthaltene Enzym Papain nicht durch Hitze zerstört wird.

D2 beschäftigt sich mit der thermischen Behandlung von Papayastücken, wobei bei der herkömmlichen Variante bei 100°C 45 min lang gekocht wird.

D3 beansprucht mit Sirup gekochte Papaya, die kurz vor der Reife ist, wobei zumindest 10 min lang gekocht wird.

D4 offenbart eine Methode zur Haltbarmachung von Papayafrucht, wobei nach Zusatz einer Wasserlösung, die u.a. Zitronensäure enthält, die Früchte gekocht, mit Zucker versetzt, abgekühlt und verpackt werden. Kochzeiten sind in der Zusammenfassung nicht angegeben.

D5 enthält Herstellungsmethoden für Papayamarmelade und -fruchtpaste, wobei 20min lang gekocht wird (S. 5-8).

D6 offenbart die Verwendung von Mikrowellenenergie in der Hitzebehandlung von Fruchtpulpe, beispielsweise aus Papaya, um die Hitzeeinwirkungszeit im Vergleich zu den herkömmlichen Erhitzungsmethoden zu verringern. Hitze wird generell angewendet, um bestimmte Enzyme wie Peroxidase, Pectinesterase und Polyphenoloxidase zu inaktivieren (S. 307-308).

D7 offenbart die Verwendung von nicht gekochtem Papayamus bei pädiatrischen Wunden.

Kein Dokument gibt eine Abkühlung unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre an. Es ist jedoch anzumerken, dass die Definition "sauerstoffhaltig" keine genaue Angabe ist, und dass beispielsweise die Herstellung von Papayamarmelade in einer Berggegend, die eine

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

sauerstoffreichere Atmosphäre aufweist, aber auch bei üblichen atmosphärischen Bedingungen in einem Laboratorium implizit in den Schutzbereich von Anspruch 1 fällt. Daher kann Neuheit für die Ansprüche 1,4-7 und 15-17 nicht anerkannt werden, zumindest aufgrund von D2.

3. Erfinderische Tätigkeit

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, eine alternative Herstellungsmethode von Papayamus zu finden, welches medizinisch eingesetzt werden kann, vor allem bei Verdauungsstörungen.

Nachdem in der vorliegenden Literatur bei der Herstellung von Gelees und Marmeladen die Fruchtstücke oder Pulpe verkocht und danach abgekühlt wird, unterscheidet sich die beanspruchte Methode nur darin, daß angegeben wird, die Abkühlung erfolge unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre, wobei keinerlei Hinweis vorliegt, wie stark sauerstoffhaltig die Atmosphäre wirklich ist.

Es ist anzumerken, dass sich die Beispiele auf eine Herstellungsmethode beziehen, bei der bei Raumtemperatur offen abgekühlt wird, dh unter den üblichen atmosphärischen Bedingungen. Es wird nicht gezeigt, ob ein eventuell geringer Sauerstoffzusatz bei der Abkühlung eine bessere Wirkung bei der Behandlung von beispielsweise chronischer Obstipation erzielt.

Daher kann man davon ausgehen, dass mit der Angabe "Abkühlen unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre" die übliche Abkühlung bei Raumtemperatur gemeint ist.

Auch die Zugabe von Zitronensäure ist bei Papayas, die einen hohen pH-Wert aufweisen (5,0 - 5,5), bei deren Verarbeitung Stand der Technik.

Laut Anmelderin unterscheidet sich das beanspruchte Mus-Präparat aufgrund der Papainaktivität, die trotz des eingesetzten Kochschrittes gegenüber handelsüblichen Präparaten gesteigert und nicht reduziert ist, was nicht zu erwarten war.

Aus D1 ist jedoch bekannt, daß Papain durch Hitze nicht zerstört wird. Sicherlich spielt in diesem Zusammenhang auch der gewählte pH-Wert eine Rolle, da er sich auf das Temperaturoptimum eines Enzymes auswirkt. 7.2.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

Im Falle von Anspruch 1 ist weder eine Temperatur noch ein pH-Wert angeführt. Laut einer nachträglich eingereichten Studie an geriatrischen Patienten wurde das Mus-Präparat immer unter Zusatz von Zitronensäure hergestellt. Dies läßt darauf schliessen, daß ein bestimmter pH-Wert für die Erhaltung der Papainaktivität erforderlich ist. Dieses technische Merkmal ist nicht in Anspruch 1 enthalten, scheint aber für die Endwirkung des Präparates eine große Rolle zu spielen. In solch einem Fall ist aber nicht für alle unter Anspruch 1 hergestellten Präparate die angeführte Wirkung zu erwarten.

Somit kann die in Ansprüchen 1-7 und 15-17 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT).

In Bezug auf die Verwendungen unterscheidet sich der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche nur durch einige der angegebenen medizinischen Verwendungen vom Stand der Technik, nämlich zur Immunstärkung, bei Diabetikern zur Reduktion des Insulinbedarfes und bei Parkinson-Patienten.

Die Verwendung bei Obstipation bzw allgemein bei Verdauungsstörungen und zur Wundheilung wäre für den Fachmann offensichtlich (s. zB. D1).

Die in Ansprüchen 8-9 und 11 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann daher nicht als erfinderisch betrachtet werden.

Nachdem kein Hinweis auf die Verwendung von gekochtem Papayamus zur Immunstärkung, bei Diabetikern zur Reduktion des Insulinbedarfes und bei Parkinson-Patienten vorliegt, kann erfinderische Tätigkeit für den Gegenstand der Ansprüche 10 und 12-14 anerkannt werden.

4. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 8-14 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.